IoC - View

Version 2.1

Benutzerhandbuch

Morpheus Medical

Calle/ Llacuna, 162
E-08018, Barcelona
Tel.. +34-933090668
Fax: +34-934019762
www. morpheus-medical.com
info@morpheus-medical.com

CE
0051

Der Herausgeber des vorliegenden Handbuchs, Morpheus Medical, behält sich das Recht vor, die Inhalte ohne vorherige Ankündigung zu verbessern oder zu ändern. Änderungen werden jedoch in zukünftigen Ausgaben veröffentlicht. Alle Rechte vorbehalten.

Das Narkosetiefen-Überwachungsgerät IoC-View ist eine Handelsmarke von Morpheus Medical.

Konformitätserklärung

Morpheus Medical erklärt, dass das Überwachungsgerät IoC-View folgenden Normen entspricht:

- EN 60601-1
- EN 60601-2
- EN 60601-2-26

In Übereinstimmung mit den Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EG

entspricht das Gerät IoC-View der Klasse IIa.

Wichtiger Hinweis:

Bitte lesen Sie das ganze Handbuch aufmerksam durch, bevor Sie das Überwachungsgerät in einem klinischen Fall anwenden.

Erklärung zum Verwendungszweck:

Die Messwerte des IoC sollten immer in Zusammenhang mit anderen klinischen Anzeichen interpretiert werden. Es wird nicht empfohlen, sich für das Anästhesiemanagement während der Operation ausschließlich auf das IoC zu verlassen. So wie bei anderen überwachten Parametern können Artefakte bzw. eine schlechte Signalqualität zu einem falschen IoC-Index führen. Mögliche Artefakte können durch einen unzureichenden Hautkontakt (hohe Impedanz), Muskelaktivität oder -steifigkeit, Kopf- oder Körperbewegungen, anhaltende Augenbewegungen, ungeeignete Platzierung des Sensors oder ungewöhnliche bzw. übermäßige elektrische Störungen verursacht werden. Aufgrund der begrenzten klinischen Erfahrung in den nachstehenden Fällen sollte der IoC-Index bei Patienten mit bekannten neurologischen Störungen, mit psychoaktiver Medikation sowie bei Kindern unter einem Jahr mit Vorsicht interpretiert werden.

Inhaltsverzeichnis

1. Über dieses Handbuch 5
2. Benutzerhinweise 6
2.1. Verwendete Symbole 7
2.2. Gerätebeschreibung 7
3. Übersicht 8
3.1. Bedienelemente und Anzeigen 9
3.2. Das Patientenkabel 9
3.3. Vorbereitung der Haut und Anschlüsse 10
3.3.1. Anbringen der Elektroden 10
3.3.2. Anschlüsse 11
3.3.3. Verwendung des Überwachungsgeräts IoC-View. 11
4. Benutzeroberfläche 13
4.1. Anzeigemodus (A) – Begrüßungsbildschirm 14
4.2. Anzeigemodus (B)– Elektrodentest 14
4.3. Anzeigemodus (C) – Die drei Hauptbildschirme 15
4.3.1. Großanzeige des IoC 16
4.3.3. EEG-Bildschirm 16
4.3.3. Trendkurven 17
4.4. Anzeigemodus (D) – Hauptmenü 17
4.5. Verschiedenes 20
4.5.1. Uhrzeit und Datum 20
4.5.2. Alarm (Ober-/Untergrenze) 20
4.5.3. Akustische Signale 21
4.5.4. Elektrodentest 21
4.5.5. Artefakte 21
4.5.6. Ausschalten des IoC-View 22
5. EEG-Signalverarbeitung 22
5.1. Berechnungsmethode 22
5.2. IoC-View-Skala (Bereich = 0-99) 23
5.3. Signalqualitätsindex SQI (Bereich = 0-100) 23
5.4. Elektromyogramm (EMG) 24
5.5. Elektroenzephalogramm (EEG) in Wellenform 24
5.6. EEG-Unterdrückungsrate (Bereich 0-100%) 24
5.7. Artefakt-Detektion 24
6. Batterie-/Netzteilbetrieb 24
6.1. Batteriebetrieb 24
6.1.1. Batteriesymbole 25
6.1.2. Netzteilbetrieb 25
7. Sicherheitshinweise 27
8. Reinigung und Instandhaltung 27
9. Betriebsumgebung 27
9.1. Umgebung 27
9.2. Temperatur 28
9.3. Luftfeuchtigkeit 28
10. Fehlerbehebung 28
11. Technische Daten 29
12. Zubehör 31
13. Gewährleistung 31
14. Wartung und Kontaktadressen 32

1. Über dieses Handbuch

Dieses Benutzerhandbuch enthält alle Informationen, die Sie zum Einrichten und Bedienen des Überwachungsgerätes IoC-View benötigen. Dazu gehören auch spezielle Reinigungs- und Testverfahren, die Sie gelegentlich durchführen sollten. Wenngleich das Handbuch für geschultes medizinisches Personal gedacht ist, sind keine Vorkenntnisse bzw. Erfahrung mit benutzerprogrammierbaren elektronischen Medizingeräten erforderlich. Bewahren Sie dieses Benutzerhandbuch gemeinsam mit dem IoC-View auf, sodass es vom Benutzer eingesehen werden kann.

Lesen Sie dieses Handbuch vor Verwendung des Überwachungsgeräts durch. Beachten Sie dabei besonders die Überschriften „Gefahr“ und „Vorsicht“.

HINWEIS:
Wenngleich das Überwachungsgerät nach genauen Spezifikationen gebaut und getestet wurde, ist es nicht dazu gedacht, die Überwachung der Anästhesietiefe durch medizinisches Personal zu ersetzen. Der Nutzer sollte sich vor Gebrauch sorgfältig mit allen Funktionen, Arbeitsabläufen und Zubehörteilen des Überwachungsgeräts vertraut machen und bei seinem Einsatz Wachsamkeit walten lassen.

Die Begriffe Gefahr, Vorsicht und Hinweis haben in diesem Handbuch eine jeweils spezifische Bedeutung.

Unter **GEFAHR** werden Sie auf bestimmte Umstände aufmerksam gemacht, die zu schweren Verletzungen des Benutzers, des Patienten oder eines Dritten bis hin zum Tod derselben führen könnten.

Unter **VORSICHT** werden Sie vor Handlungen oder Situationen gewarnt, die Schäden an dem hier beschriebenen Gerät, an anderen Geräten oder Sachen bzw. an der Umwelt verursachen könnten.

Unter **HINWEIS** finden Sie Informationen bezüglich einer Funktion, einer Handhabung oder einer Besonderheit als Hilfe für den Benutzer.

2. Benutzerhinweise

Das Messgerät IoC-View wurde zur Überwachung der Narkosetiefe einer Person unter Allgemeinanästhesie bzw. unter Intensivbehandlung konzipiert. Dies erfolgt mit Hilfe von Oberflächenelektroden durch die Aufzeichnung der elekroenzephalographischen Signale (EEG), die anschließend in einem digitalen Verfahren analysiert werden.

Als Ergebnis dieser Berechnungen wird ein „IoC-Index“ ermittelt, der den Fachleuten als Richtlinie zur Bestimmung der Narkosetiefe eines Patienten während einer Operation dient.

Wir weisen noch einmal darauf hin, dass IoC-View nur von qualifizierten Personen verwendet werden sollte, die in der Überwachung dieser Art von Prozessen geschult sind. Dabei ist zu berücksichtigen, dass die ermittelten Daten nicht als ausschlaggebender Faktor für die Diagnose bzw. zur Entscheidung über den Behandlungsverlauf des Patienten verwendet werden sollten.

GEFAHR:

Der Narkosetiefenindex (IoC) sollte nicht als einziger Parameter zur Einstellung der Anästhesiedosis verwendet werden.

2.1. Verwendete Symbole

	Schutzgrad Typ BF
	IoC Bezugsfarbe
	ESR Bezugsfarbe
	EMG Bezugsfarbe
	Etikett des Netzsteckers
	Etikett des Patientenkabels
	Ein-Aus / Auswahltaste (Taste 1)
	Bestätigungstaste (Taste 2)
	Nicht zum Abfall geben. Das Gerät ist gemäß Richtlinie autorisierten Abfall-Recyclingstellen zu übergeben.

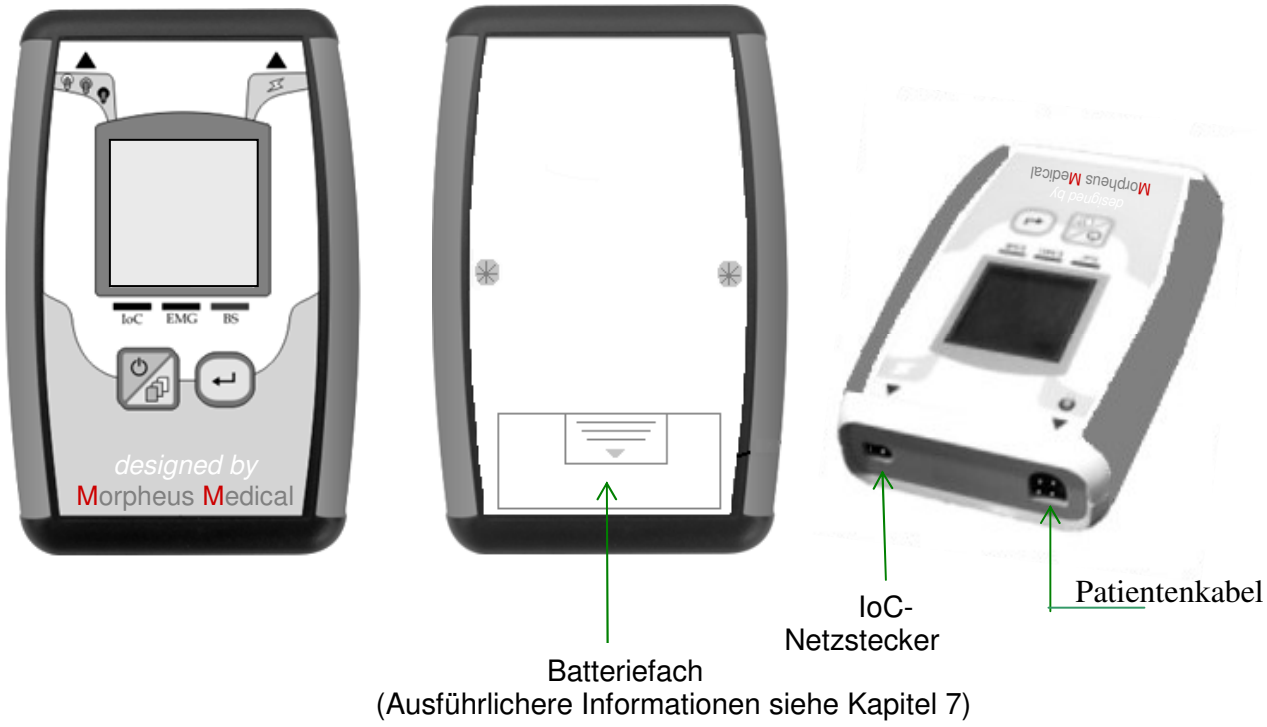
2.2. Gerätebeschreibung

Die Verpackung des Geräts IoC-View enthält folgende Teile:

Name	Art.-Nr.
Das Überwachungsgerät IoC-View	08001
Elektrodentasche	08001-2
Patientenkabel	08001-3
Netzteil	08001-6
Netzkabel	08001-7
Feines Sandpapier zur Hautpräp.	08001-9
Benutzerhandbuch (dieses Dokument)	08001-11
2 Batterien vom Typ AA	

Für Zusatzausstattung beachten Sie bitte die Zubehörliste in Kapitel 12.

3. Übersicht


IoC
EMG
BS
designed by
Morpheus Medical
Batteriefach
(Ausführlichere Informationen siehe Kapitel 7)
IoC-
Netzstecker
Patientenkabel

3.1. Bedienelemente und Anzeigen

Abbildung 1 zeigt die Bedienelemente und Anzeigen des Datenerfassungsgeräts. Ihr Gebrauch wird weiter unten beschrieben.

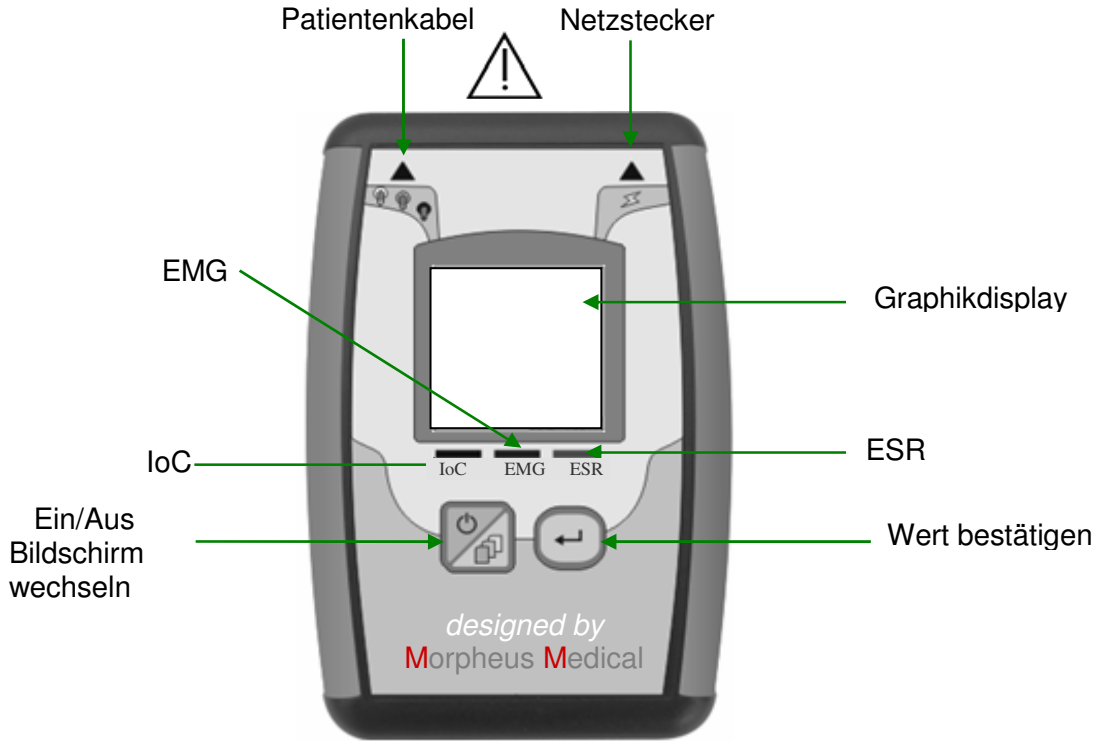


Abb. 1. Vorderansicht

3.2. Das Patientenkabel

Das in Abb. 2 dargestellte Patientenkabel wird über den Patientenkabelstecker am Überwachungsgerät angeschlossen, während das andere Ende mit den drei Anschlüssen (rot, gelb und grün) an die Elektroden auf der Haut des Patienten angeschlossen wird, siehe Abb. 3.

Das Kabel ist speziell für die EEG-Messung mit geringen Störungen ausgelegt. Als besondere Merkmale sind hervorzuheben:

- Jede Leitung ist bis zur Verzweigung einzeln abgeschirmt.
- Die kurzen Anschlussklemmen verringern kapazitive und induktive Störungen.
- Langes Hauptkabel.

Die Farbkodierung der Anschlüsse erleichtert ihre richtige Platzierung. Beim Anbringen der Elektroden ist auf deren richtige Position zu achten, da sich diese nur in der Farbe unterscheiden. Ein Vertauschen der Elektrodenanschlüsse hat Fehlfunktionen des Geräts zur Folge.

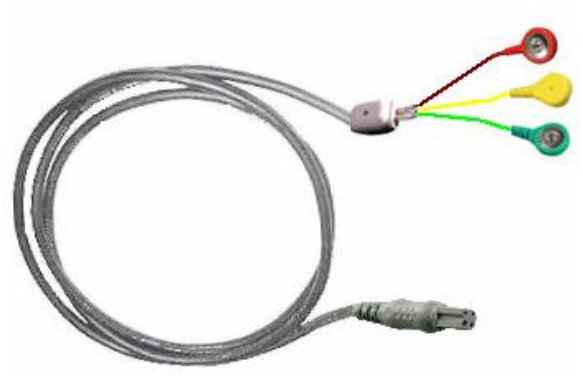


Abb. 2 Patientenkabel

HINWEIS:
Vergewissern Sie sich, dass der Stecker des Patientenkabels vollständig in das Gerät eingesteckt ist.

3.3. Vorbereitung der Haut und Anschlüsse

Zur ordnungsgemäßen Erfassung der EEG-Signale wird dringend empfohlen, die Haut vorzubereiten, um die Kontaktimpedanz, die unter normalen Umständen auftritt, zu verringern. Zu diesem Zweck wird geraten, in den Bereichen, in denen die Elektroden aufgebracht werden, die Oberflächenschichten der Haut mit feinem Sandpapier abzuschleifen.

3.3.1. Anbringen der Elektroden

Das Patientenkabel ist mit drei Anschlüssen ausgestattet. Diese sind an die Elektroden anzuschließen, die auf der zuvor präparierten Haut angebracht sind. Die drei Elektroden sind wie in Abbildung 3 angegeben zu platzieren. Die farbigen Punkte entsprechen den Farben der Enden des Patientenkabels, rot (+), gelb (Referenz) und grün (-). Beachten Sie stets die Anleitungen des Herstellers der Elektroden

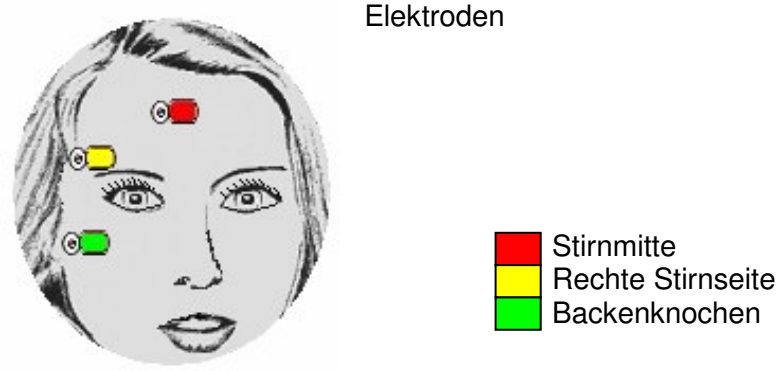


Abb. 3 Anbringen der Elektroden

HINWEIS:

Gedächtnisstütze: Bei richtiger Anbringung der Elektroden erinnern ihre Farben an eine Verkehrsampel.

GEFAHR:

- Nehmen Sie die Sensoren ab, wenn die Haut anschwillt oder andere ungewöhnliche Symptome zeigt.
- Bei Patienten mit Hautproblemen ist besonders vorsichtig vorzugehen.
- Die Elektroden dürfen nicht über Wunden angebracht werden.

3.3.2. Anschlüsse

Abbildung 4 zeigt die Anschlüsse, die vor der Inbetriebnahme des Systems herzustellen sind:

- Vom Stromnetz zum mitgelieferten Netzteil
- Das Patientenkabel in den IoC-View.

VORSICHT

Um eine geringe Elektrodenimpedanz zu erreichen, sollten die Hautstellen immer mit Sandpapier vorbereitet werden. Von der Verwendung von Alkohol wird abgeraten, da dieser evtl. einen feinen Film auf der Haut hinterlässt, der die Elektrodenimpedanz erhöht.

HINWEIS:

Die Elektroden können entweder in der rechten oder linken Gesichtshälfte angebracht werden.

3.3.3. Verwendung des Überwachungsgeräts IoC-View

Zur Verwendung des Geräts sind folgende Schritte durchzuführen:

- Stecken Sie das Netzteil in den IoC-View, oder legen Sie Batterien ein, siehe Abb. 14.
- Stecken Sie das Patientenkabel in den IoC-View.
- Bereiten Sie die Haut des Patienten vor.
- Legen Sie dem Patienten die Elektroden an.
- Schließen Sie das Patientenkabel an die Elektroden an.
- Drücken Sie zum Einschalten des IoC-View die Taste .

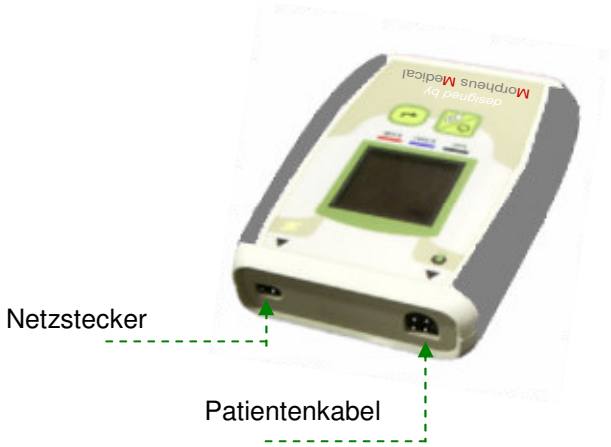


Abb. 4 – Einschaltbild des IoC-View

Folgen Sie dem Beispiel in Abb. 5; es zeigt alle erforderlichen Anschlüsse.

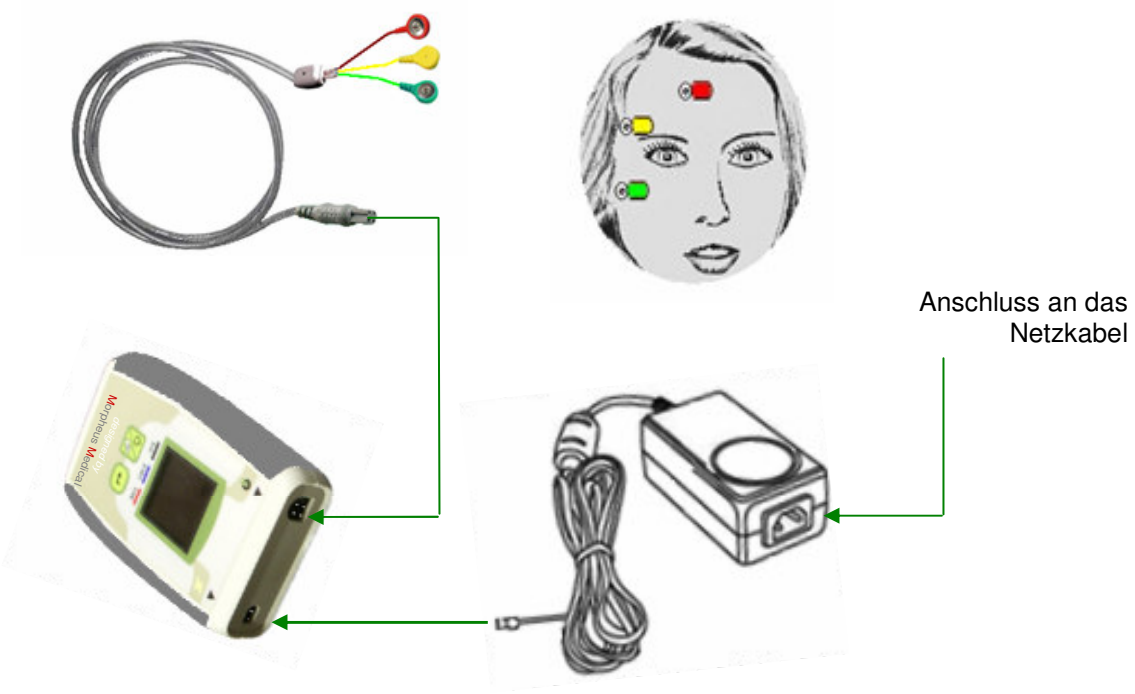


Abb. 5. Installierung

GEFAHR:

Es ist sehr wichtig, die Elektroden in der richtigen Anordnung anzubringen, um die richtige Funktionsweise des IoC zu gewährleisten.

4. Benutzeroberfläche

Die nachstehende Abbildung 6 zeigt die wichtigsten Symbole des Menüs:

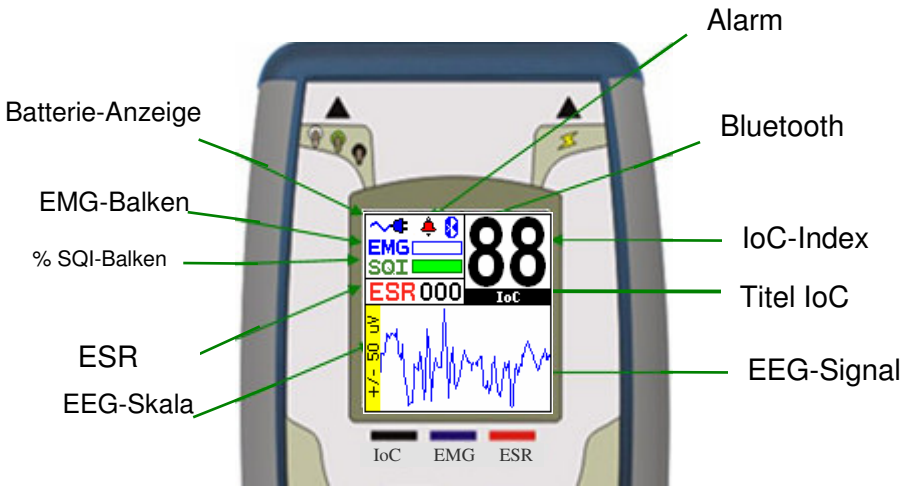


Abb. 6. Symbole am Bildschirm

HINWEIS:
Wenn das Gerät mit dem Netzteil betrieben wird, erscheint das Symbol . Wenn es mit Batterie betrieben wird, erscheint das Symbol , wie in Abbildung 6 angezeigt.

HINWEIS:
Das Alarm-Symbol erscheint, wenn der Alarm im Alarm-Menü (siehe Abschnitt 4.4) aktiviert wird. Andernfalls bleibt die Glocke in den verschiedenen Bildschirmen ausgeblendet.

Die Tasten 1 und 2 ermöglichen den Zugriff auf die unterschiedlichen Menüs und Optionen:

Taste 1	**Ein-Aus** / **Bildschirm wechseln**; diese Taste auf der linken Seite des Geräts dient zum Ein- und Ausschalten desselben, zum Aufrufen des Hauptmenüs und zum Verlassen aller anderen Menüs.
Taste 2	Eingabe bestätigen; diese Taste auf der rechten Seite des Geräts dient zum Bewegen von einer Auswahl zur anderen innerhalb des gleichen Bildschirms oder zu einem anderen Menü. Darüber hinaus wird sie auch für bestimmte Vorgänge wie die Überprüfung des Sensors sowie zur Bestätigung der gewählten Optionen verwendet.

Die Tasten haben zwei unterschiedliche Funktionen, die durch unterschiedlich langes Drücken der Taste (0,5 bzw. 3 Sekunden) aktiviert werden. Die nachstehende Tabelle zeigt das Symbol und die erforderliche Dauer zur Aktivierung der Funktion.

Symbol	Beschreibung
1C	Taste 1 0,5 Sekunden lang drücken
2C	Taste 2 3 Sekunden lang drücken
1L	Taste 1 0,5 Sekunden lang drücken
2L	Taste 2 3 Sekunden lang drücken

Nach dem Einschalten des Gerätes IoC-View, wird zunächst der Begrüßungsbildschirm angezeigt, siehe Abb. 7. Nach 3 Sekunden erscheint der Elektrodentest-Bildschirm. Dieser zeigt die geschätzten Impedanzwerte der einzelnen Elektroden, siehe Abb. 8. Eine ausführliche Beschreibung finden Sie in Abschnitt 4.2.

4.1. Anzeigemodus (A) – Begrüßungsbildschirm

Nach dem Einschalten des Geräts wird 2 Sekunden lang der Begrüßungsbildschirm (Abb. 7) angezeigt. Danach erscheint der Elektrodentest-Bildschirm (Abb. 8).

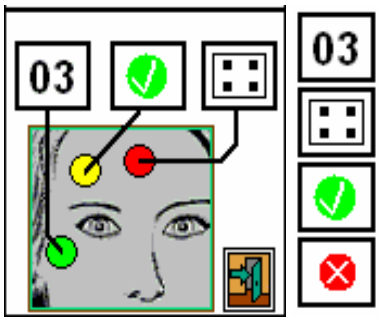
Abb. 7. Anzeigemodus A

4.2. Anzeigemodus (B) – Elektrodentest

Auf diesem Bildschirm werden die Ergebnisse des Elektrodentests angezeigt. Durch Blinken des farbigen Rahmens des entsprechenden Elektrodenkästchens wird angezeigt, welche Elektrode gerade getestet wird.

Im Fall der roten sowie der grünen Elektrode ist der Test bestanden, wenn die Kontaktimpedanz der Grenzfläche zw. Haut und Elektrode unter 15 kOhm beträgt. Im Fall der gelben Elektrode wird aufgrund der unterschiedlichen Messmethode kein spezifischer Impedanzwert angezeigt, sondern nur, ob der Test bestanden wurde oder nicht. Die nachstehende Abbildung 8 zeigt die vier unterschiedlichen Symbole.

Wenn eine der 3 Elektroden den Test nicht besteht, wird dieser automatisch für alle 3 Elektroden wiederholt. Wenn alle 3 Elektroden den Test bestanden haben, wird der EEG-Bildschirm angezeigt.



Impedanzwert (kOhm)

Test wird durchgeführt

Die gelbe Elektrode hat den Test bestanden

Fehlerhafter Impedanztest

Abb. 8. Anzeigemodus B

Mögliche Ursachen für einen fehlerhaften Impedanztest sind:

- Unzureichender Kontakt zwischen Haut und Elektrode.
- Extrem trockene Haut des Patienten.
- Unzureichend vorbereitete Haut des Patienten.
- Das Leitgel der Elektroden ist eingetrocknet.
- Störungen durch andere Geräte.

Sie können diesen Bildschirm belassen oder den Test durch Drücken auf die Taste.. .... abbrechen.

HINWEIS:
Während des Elektrodentests wird die Narkosetiefe nicht berechnet.

4.3. Anzeigemodus (C) – Die drei Hauptbildschirme

Das Gerät verfügt über drei verschiedene Bildschirme mit klinischen Informationen, siehe Abb. 9A, 9B und 9C. Diese werden in der Folge beschrieben. Zum Wechseln zwischen den Bildschirmen drücken Sie die Taste 2C, wie im oberen Teil der Abbildung 10 dargestellt wird. Durch Drücken der Taste 1C gelangt man zum Hauptmenü, wie in der gleichen Abbildung gezeigt wird. Der Vorgang zum Wechseln zwischen den Anzeigen bzw. zum Aufrufen des Hauptmenüs wird in Abbildung 10 dargestellt. Eine Beschreibung der einzelnen Parameter finden Sie in Abschnitt 5.

4.3.1. Großanzeige des IoC

Der nachstehende Bildschirm zeigt eine Großanzeige des IoC (Abb. 9A), die Uhrzeit (Stunden, Minuten und Sekunden), EMG und ESR (EEG-Unterdrückungsrate).

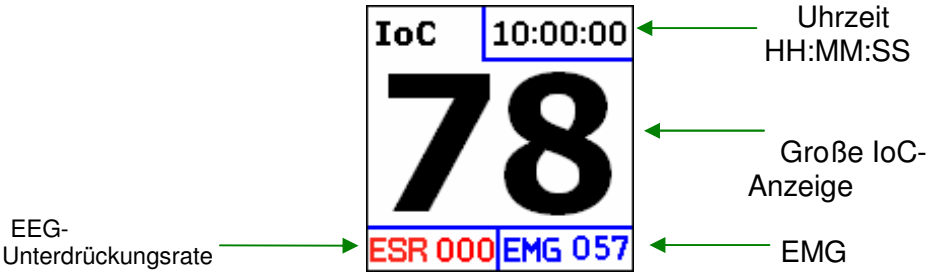


Abb. 9A. Große IoC-Anzeige

4.3.2. EEG-Bildschirm

Dieser Bildschirm gibt Auskunft über den IoC-Index (rechts oben im Bildschirm). Darunter wird das EEG-Signal in einer Skala von +/- 475 µV (Standardeinstellung) angezeigt. Oben links werden der Ladezustand der Batterie, der EMG- und SQI-Balken, der Alarm- und der Bluetooth-Status angezeigt, siehe Abb. 9B. Die Amplitudenskala kann durch Drücken der Taste 2L zwischen ±50 µV ±120 µV, auf ±250 µV oder ±475 µV geändert werden.

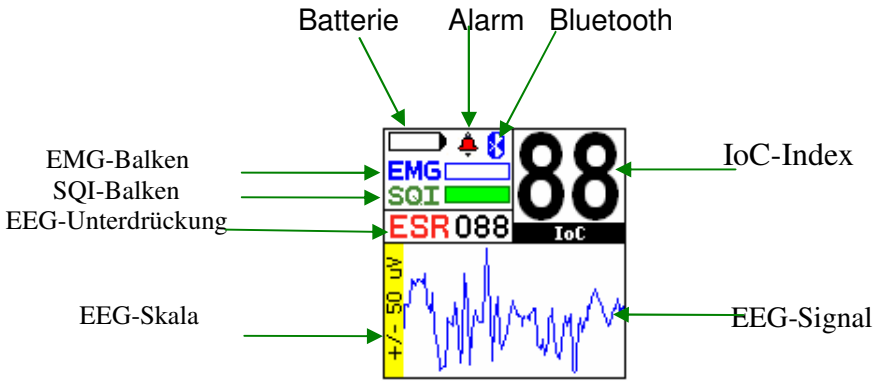


Abb. 9B. EEG-Anzeige

Darüber hinaus werden in diesen Bildschirmen die Symbole für Batterie-Modus bzw. Netzteil-Modus angezeigt. Die Balken für das EMG (Elektromyogramm) und den SQI (Signalqualitätsindex) werden oben links angezeigt. Das Alarm-Symbol erscheint links, sofern es aktiviert wurde. Ebenso wird der Bluetooth-Status angezeigt, siehe Abb. 9B.

4.3.3. Trendkurven

IoC-Index, BS und EMG werden als Trendkurven von 6 Minuten Dauer dargestellt. EMG und SQI werden links als Balken dargestellt, während die ESR als Nummer angezeigt wird. Darüber hinaus werden der Batterie- und der Bluetooth-Status angegeben. Zur Anzeige vorheriger Aufzeichnungen ist die Taste 2L zu drücken. Das Gerät zeigt 6-Minutentrends an, siehe Abb. 9C.

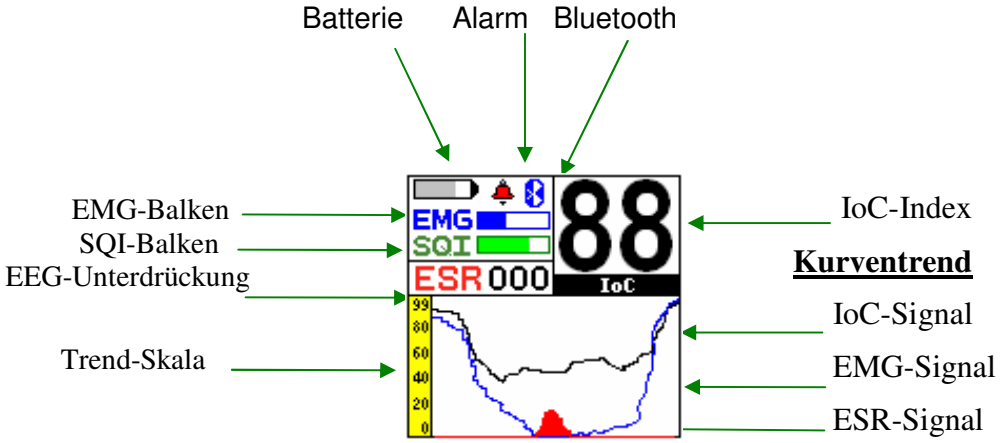


Abb. 9C. Index-Trends

4.4. Anzeigemodus (D) – Hauptmenü

Abbildung 10 zeigt das Aufrufen des Hauptmenüs durch Drücken von 1C.

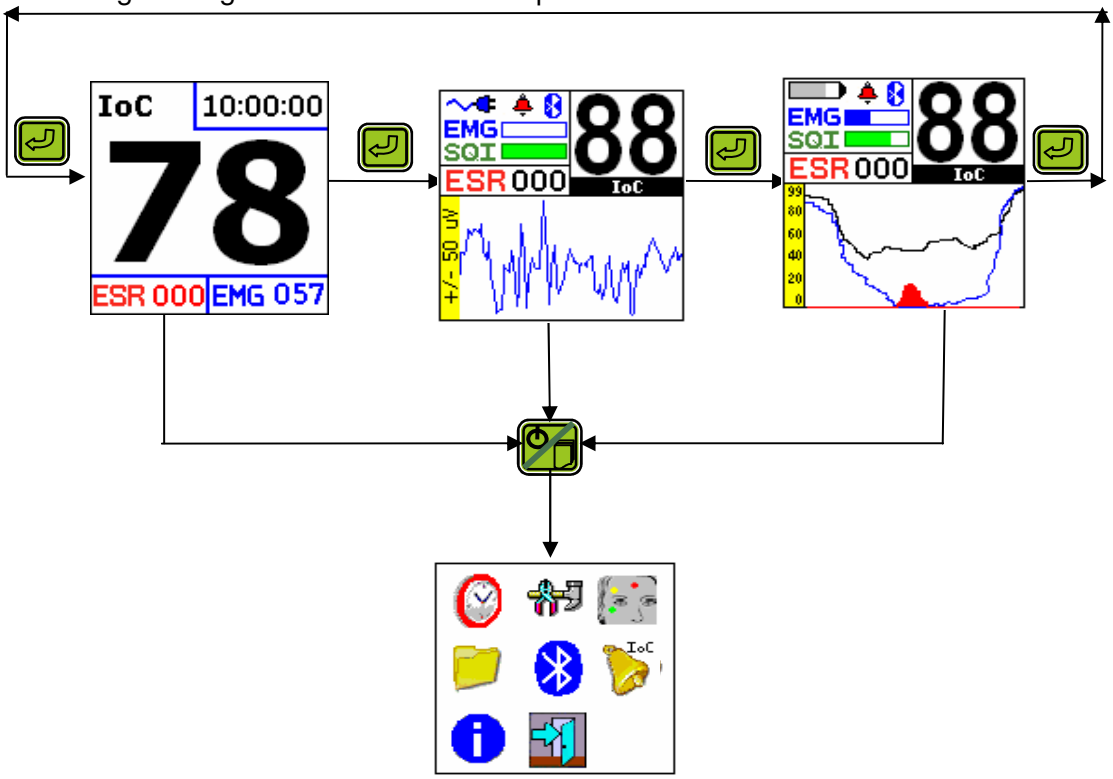
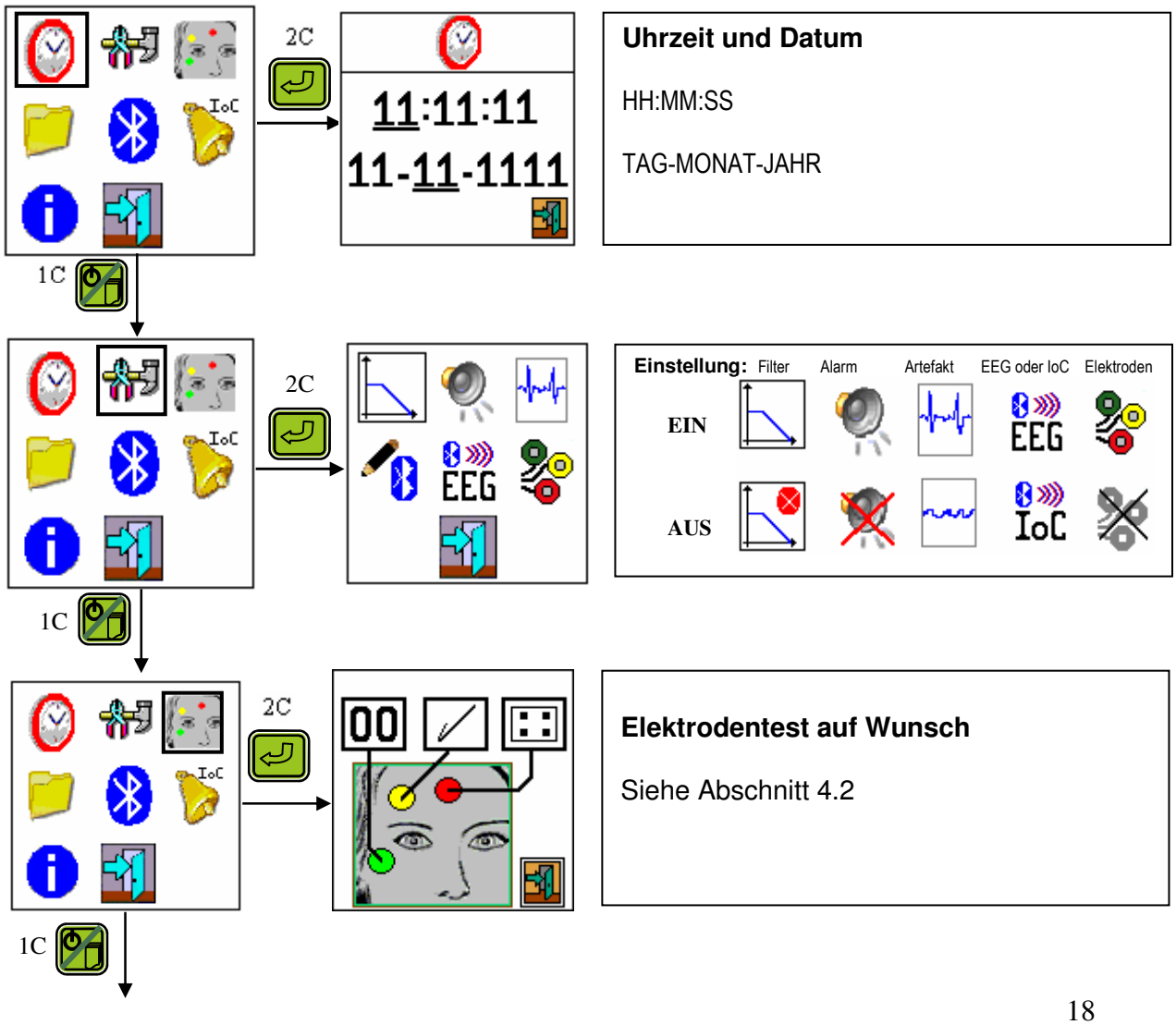


Abb. 10. Anleitung zum Wechseln zwischen den Menüs

Das Hauptmenü wird aus den anderen Menüs durch Drücken von 1C aufgerufen. Dieses Menü enthält folgende Optionen:

- Uhrzeit und Datum
- Einstellungen
- Elektrodentest
- Geräteinformationen
- Bluetooth-Ein/Aus
- IoC-Alarme
- Menü verlassen

Zum Anwählen eines Elements drücken Sie 1C, bis das gewünschte Menü hervorgehoben wird. Zur Durchführung von Änderungen drücken Sie 2C. Nachfolgend werden die einzelnen Optionen schematisch erläutert.



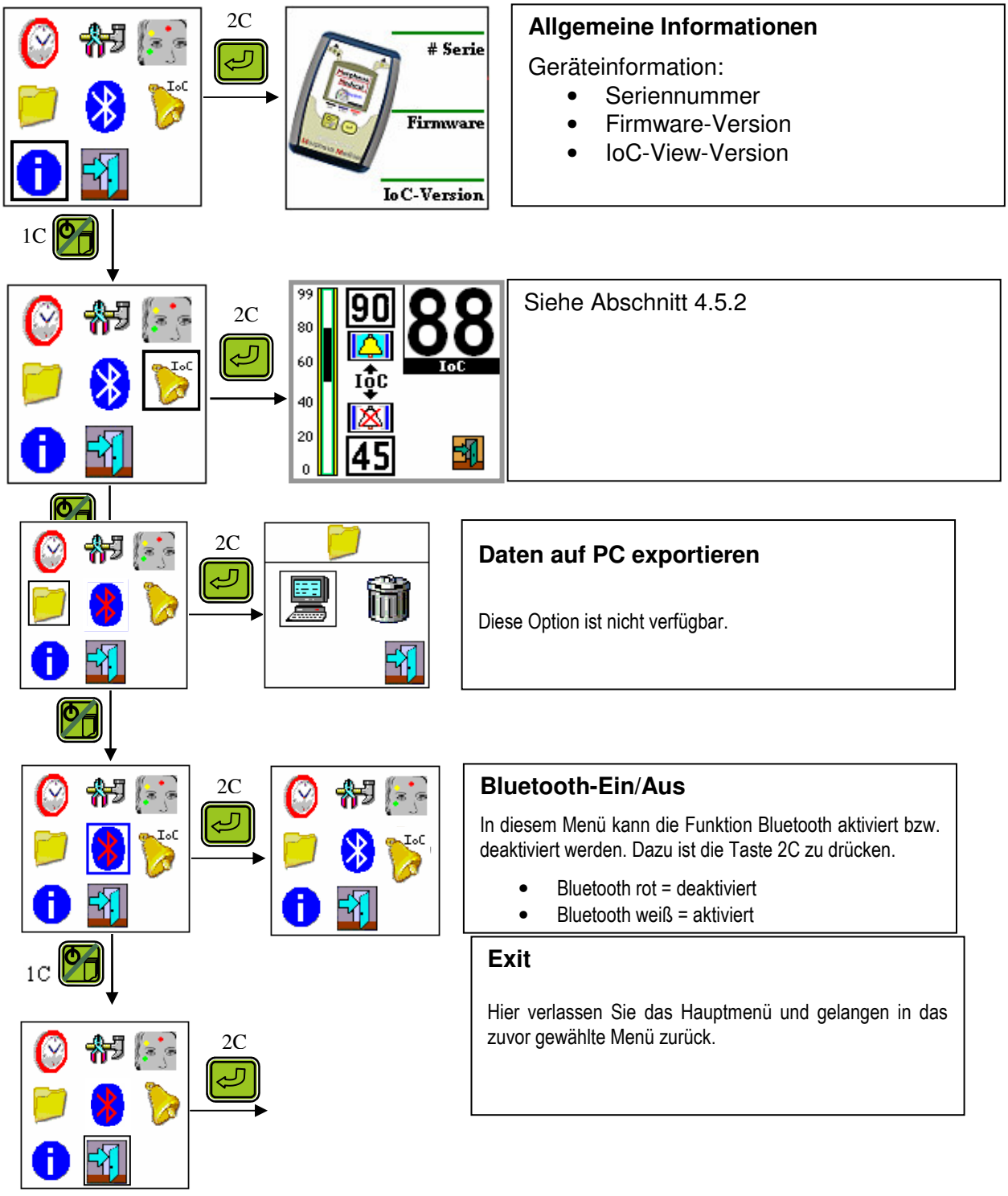
Uhrzeit und Datum

HH:MM:SS

TAG-MONAT-JAHR

Elektrodentest auf Wunsch

Siehe Abschnitt 4.2



Allgemeine Informationen

Geräteinformation:

- Seriennummer
- Firmware-Version
- IoC-View-Version

Siehe Abschnitt 4.5.2

Daten auf PC exportieren

Diese Option ist nicht verfügbar.

Bluetooth-Ein/Aus

In diesem Menü kann die Funktion Bluetooth aktiviert bzw. deaktiviert werden. Dazu ist die Taste 2C zu drücken.

- Bluetooth rot = deaktiviert
- Bluetooth weiß = aktiviert

Exit

Hier verlassen Sie das Hauptmenü und gelangen in das zuvor gewählte Menü zurück.

4.5. Verschiedenes

4.5.1. Uhrzeit und Datum

In diesem Bildschirm können Datum und Uhrzeit eingestellt werden. Zum Aufrufen dieses Menüs drücken Sie die Taste 1C. Zum Ändern der Stunden, Minuten oder Sekunden drücken Sie die Taste 1C, bis der richtige Wert angezeigt wird. Drücken Sie 2C zum Übernehmen der Werte. Zum Einstellen des Datums (Tag, Monat, Jahr) gehen Sie auf analoge Weise vor.

4.5.2. Alarm (Ober-/Untergrenze)

Der Alarm kann so eingestellt werden, dass er ausgelöst wird, wenn der IoC eine voreingestellte Ober- bzw. Untergrenze übersteigt bzw. unterschreitet. Der Alarm Obergrenze und der Alarm Untergrenze können im Alarmmenü-Modus (F) ein- bzw. ausgeschaltet werden. Im gleichen Menü sind auch die Obergrenze sowie die Untergrenze einstellbar. Dazu ist die Taste 1C so lange zu drücken, bis der gewünschte Wert angezeigt wird. Zur Bestätigung drücken Sie die Taste 2C.

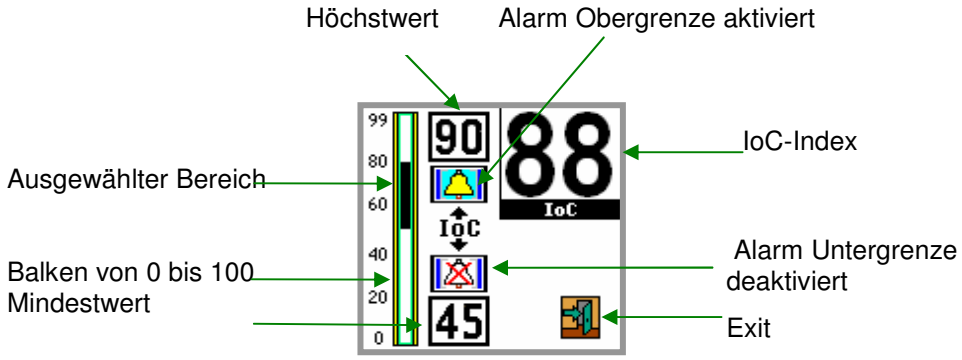


Abb. 11. Alarm-Bildschirm

Die Werte können in Schritten zu je 2 Einheiten bis 100 verstellt werden. Der schwarz angezeigte Balken links wird auf diese Weise größer oder kleiner. Dem Benutzer stehen drei Optionen zur Verfügung:

- Beide Alarme aktivieren (Ober- und Untergrenze)
- Einen der beiden Alarme aktivieren.
- Beide Alarme deaktivieren.

Dazu ist jeweils die entsprechende Glocke auszuwählen und die Taste 1C zu drücken, bis das gewünschte Symbol angezeigt wird. Zur Bestätigung drücken Sie die Taste 2C.

HINWEIS:

Wenn der Alarm aktiviert ist, erscheint eine Glocke in den wichtigsten Bildschirmen des IoC-View (siehe Abb. 9A, 9B und 9C). Wird einer der eingestellten Grenzwerte überschritten, ertönt ein akustisches Alarmsignal.
Sobald sich der Wert wieder im zulässigen Bereich befindet, verstummt der Alarm.

4.5.3. Akustische Signale

Der Alarm kann so eingestellt werden, dass er ausgelöst wird, wenn der Index eine voreingestellte Ober- bzw. Untergrenze übersteigt bzw. unterschreitet. Der IoC-View gibt alle 0,5 Sek. einen Piepston ab. Durch Drücken einer Taste verstummt der Alarm 1 Minute lang.

HINWEIS:

- Wenn der Alarm aktiviert wird, beginnt das akustische Alarmsignal 15 Sekunden nach dem Aktivieren zu ertönen. Sobald sich der Index wieder im zulässigen Bereich befindet, verstummt der Alarm.

HINWEIS:

Sie können sowohl das akustische als auch das visuelle Alarmzeichen deaktivieren. Dazu wählen Sie im Hauptmenü die Option Einstellungen . Anschließend setzen Sie das Alarmsymbol in den deaktivierten Status .

4.5.4. Elektrodentest

Das Gerät führt alle 15 Minuten einen Elektrodentest durch. Während des Tests wird statt des IoC das Symbol Z angezeigt.

Abb. 11. Beispiel für einen Bildschirm während des Elektrodentests

Wenn der Test bestanden wird, schaltet die Anzeige wieder in den normalen Betriebsmodus um (siehe Abb. 9A bis 9C). Andernfalls wird der Impedanz-Bildschirm angezeigt.

4.5.5. Artefakte

Wenn das Gerät Artefakte entdeckt, werden die Bildschirme wie in Abb. 12 angezeigt dargestellt.

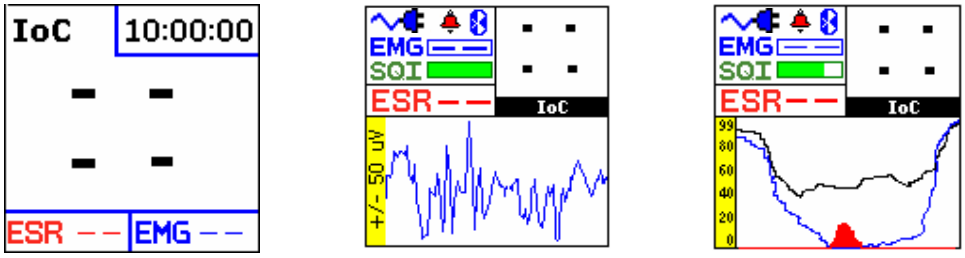


Abb. 12. Anzeige der Bildschirme bei Auftreten eines Artefakts

HINWEIS:

Zur Vermeidung falscher IoC-Anzeigen sollte die Artefakt-Unterdrückung immer aktiviert sein. Nur für spezifische klinische Untersuchungen sollte die Artefakt-Unterdrückung deaktiviert werden.

GEFAHR:

Es ist wichtig, dass der Patient während der Überwachung mit dem IoC-View die Augen geschlossen hat. Andernfalls können Bewegungsartefakte vom Augenblinzeln die Berechung des IoC beeinträchtigen.

GEFAHR:

Der IoC-View überprüft nicht ständig den Anschluss des Elektrodenkabels. Das Patientenkabel wird nur alle 15 Minuten beim Impedanztest auf Unterbrechungsfreiheit überprüft.

4.5.6. Ausschalten des IoC-View

Das Gerät kann aus jedem Bildschirm durch Drücken der Taste 1L ausgeschaltet werden. In diesem Fall wird auf dem IoC-View der in Abbildung 13 dargestellte Bildschirm angezeigt.

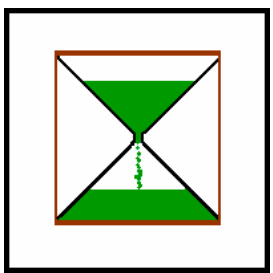


Abb. 13. Ausschaltbildschirm

HINWEIS:
Warten Sie bis der IoC-View vollständig ausgeschaltet ist, bevor Sie den Netzstecker ziehen oder die Batterien herausnehmen.

5. EEG-Signalverarbeitung

Die auf dem Kopf des Patienten angebrachten Sensoren übertragen die EEG-Signale zum Analog-Digital-Wandler (ADC), der die Signale verstärkt, digitalisiert und zum Überwachungsgerät sendet. Die Software des Geräts filtert die Daten, untersucht diese auf Artefakte und verarbeitet sie unter Verwendung digitaler Signalverarbeitungstechniken. Das Ziel der Verarbeitung der EEG-Signale ist es, ihre komplexen Charakteristika festzustellen sowie Änderungen ihrer Muster während der Erfassung zu erkennen. Die Ergebnisse der Analyse können auf dem Bildschirm angezeigt werden.

5.1. Berechnungsmethode

Die Berechnungsmethode des IoC-View basiert auf der Symboldynamik. Dabei werden die EEG-Signale in eine begrenzte Anzahl von Teilbereichen (Zustandsräume) eingeteilt und jeder Teilbereich mit einem Symbol versehen. Die Symboldynamik wird durch den Symbolwechsel definiert. Der IoC-View integriert auch den Beta-Wert bei Oberflächenanästhesie sowie den Wert der EEG-Unterdrückung (ESR, EEG-Unterdrückungswert) bei Tiefenanästhesie. Diese drei Parameter werden über eine Entscheidungsfunktion verbunden, um den Index des IoC-View zu ermitteln, siehe Abb. 13.

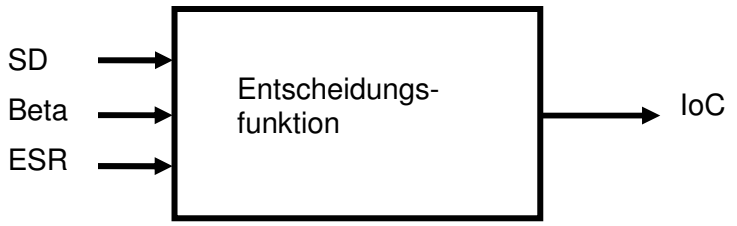


Abb. 13. Verfahren zur Berechnung des IoC-View-Indexes

5.2. IoC-View-Skala (Bereich = 0-99)

Der IoC ist ein kontinuierlich berechneter EEG-Parameter, der mit dem Hypnosegrad des Patienten korreliert ist, wobei ein sinkender IoC-Wert einem fortschreitendem Bewusstseinsverlust und verringertem Schmerzempfinden entspricht. Der IoC-View

wurde so konzipiert, dass eine Korrelation mit dem Wachheitsgrad besteht und Änderungen in der Wirkung der Anästhese auf das Gehirn festgestellt werden können. Der IoC-Wert sollte jedoch nicht als einziger Parameter zur Einstellung der Anästhesiedosis verwendet werden. Bei den meisten Personen liegt der IoC im wachen Zustand über 80. Bei manchen kann jedoch eine kurzzeitige Verringerung auf einen Wert um 60 festgestellt werden.

IoC	Klinischer Zustand
99	Wachzustand
80	Sedierung
60 40	Allgemeinanästhesie
0	Tiefe Anästhesie Isoelektrisches EEG

5.3. Signalqualitätsindex SQI (Bereich = 0-100)

Der SQI ist ein Maß für die Signalqualität des EEG und wird auf der Grundlage der Impedanzdaten, Artefakte und sonstiger Variablen berechnet. Dieser Index wird in Form eines einfachen blauen Balken links im Bildschirm angezeigt.

5.4. Elektromyogramm (EMG)

Das Überwachungsgerät enthält einen EMG-Filter, der einen Großteil der potentiell störenden EMG-Aktivität filtert. Der EMG-Balken zeigt die Energie des EMG-Niveaus im Frequenzband 30-45 Hz. Der Balken wird links im Bildschirm blau angezeigt. Die EMG-Aktivität kann aufgrund folgender Faktoren steigen:

- Reflexreaktionen auf schmerzhafte Reize während der Operation
- Erforderliche Muskelentspannung
- Muskelsteife

Der EMG-Balken sollte häufig überprüft werden, vor allem im Fall eines plötzlichen Anstiegs des IoC. Wenn der Anstieg des IoC von einer steigenden Muskelaktivität begleitet wird, besteht die Gefahr einer Störung durch das EMG. In diesem Fall ist den klinischen Symptomen des Patienten während der Operation besondere Beachtung zu schenken.

5.5. Elektroenzephalogramm (EEG) in Wellenform

Das EEG wird auf dem Bildschirm angezeigt. Die Amplitude kann zwischen +/- 50, +/- 120, +/- 250 und +/- 475 µV pro Teilstrich verstellt werden. Das Signal wird gefiltert. Dies kann jedoch im Menü Einstellungen geändert werden, wie in Abschnitt 4.3.2. erklärt wird.

5.6. EEG-Unterdrückungsrate (Bereich 0-100%)

Die EEG-Unterdrückungsrate (ESR) ist ein vom EEG abgeleiteter Parameter. Das Phänomen tritt üblicherweise bei hoher Narkosetiefe auf. Kennzeichen dafür sind Perioden von plötzlicher Amplitudenanhäufung gefolgt von unterdrückten Perioden (beinahe isoelektrisches EEG). Die Unterdrückungsrate ist der Prozentsatz der Zeit während der letzten 30 Sek., in der das Signal als unterdrückt angesehen wird.

5.7. Artefakt-Detektion

Die Konstruktion des IoC-View gewährleistet eine hohe Zuverlässigkeit der Daten. Das Gerät ist mit einem Algorithmus zur Vermeidung von Artefakten ausgestattet. Diese Option kann im Menü Einstellungen aktiviert bzw. deaktiviert werden. Siehe Abschnitt 4.4.

6. Batterie-/Netzteilbetrieb

Der IoC-View kann in zwei Betriebsarten betrieben werden:

6.1. Batteriebetrieb

Der IoC-View funktioniert mit 2 Batterien vom Typ AA, siehe Abb. 14. Vergewissern Sie sich, dass Sie die Batterien polrichtig in das entsprechende Batteriefach einlegen. Andernfalls funktioniert das Gerät nicht. In einer Ecke des Bildschirms wird der geschätzte Ladezustand der Batterie angezeigt, siehe Abb. 9B und 9C. Zur Gewährleistung bestmöglicher Ergebnisse sollten Sie stets neue Alkali-Batterien verwenden.

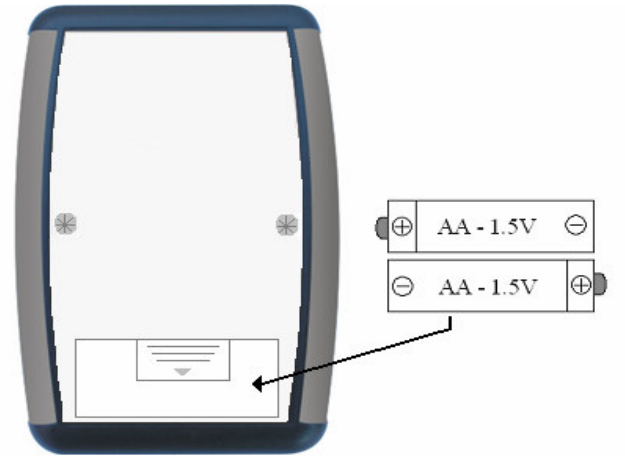
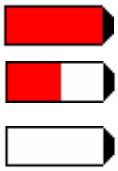


Abb. 14. Batteriefach

6.1.1. Batteriesymbole

Ein Symbol in der linken Ecke des Bildschirms zeigt die verbleibende Batteriekapazität.



Batterie zu rund 100 % geladen

Batterie zu rund 50% geladen

Batterie leer

6.1.2. Netzteilbetrieb

Der IoC-View kann mit einem Netzteil für medizinische Geräte mit einem Input von 100-220 VAC (50-60Hz) und einem Output von 5 VDC betrieben werden.

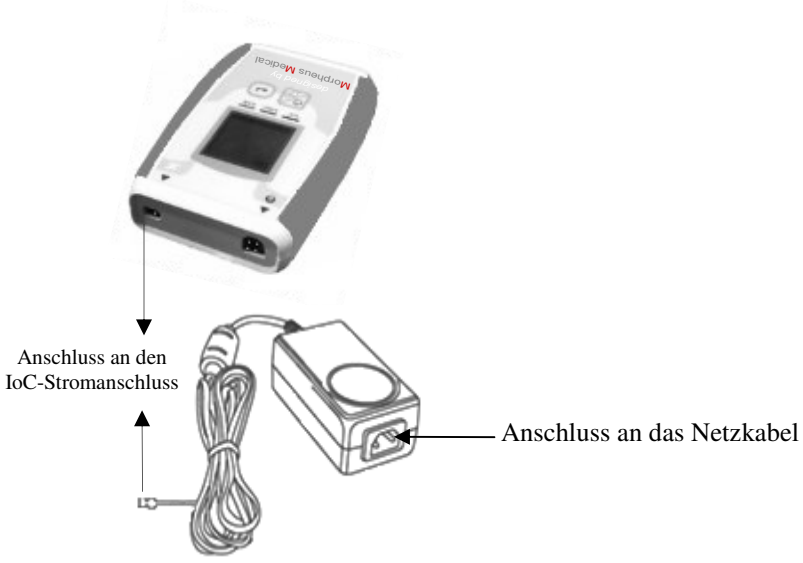


Abb. 15. Netzteil des IoC-View

GEFAHR:

Darf nur mit dem Adapter MM004 (Ault Inc., Modell MW117) verwendet werden.

HINWEIS:

Wenn das Gerät Batterien geladen hat und das Netzteil angesteckt ist, bezieht der IoC-View den Strom vom Netzteil und nicht von den Batterien. Durch die gleichzeitige Verwendung von Batterien und Netzteil kann vermieden werden, dass das Gerät durch Ziehen am Kabel oder Störungen der Stromversorgung ungewollt ausgeschaltet wird. Die Batterien werden bei Verwendung des Netzteils nicht aufgeladen.

VORSICHT:

Platzieren Sie den IoC-View nicht in der Nähe von Metallgegenständen oder Geräten die Störungen oder Hochfrequenz-Störungen verursachen können.

7. Sicherheitshinweise

Aus Sicherheitsgründen wird empfohlen, die nachstehenden Anweisungen in jedem Fall und ohne Ausnahme zu befolgen:

- Öffnen bzw. entfernen Sie keine der Abdeckungen irgendeines gelieferten Teils. Gefahr von Stromschlägen!
- Verwenden Sie ausschließlich das mitgelieferte Netzteil und betreiben Sie dieses nur innerhalb des festgelegten Bereichs, der auf dem Typenschild am Netzteil angegeben wird.
- Versuchen Sie nicht, eines der gelieferten Teile zu ersetzen, ohne den Hersteller vorher zu kontaktieren bzw. zu informieren.

Brechen Sie die Verwendung des IoC-View ab, wenn irgendeine der folgenden Situationen eintritt:

- Schäden an der Isolierung bzw. sonstige Schäden an einem der mitgelieferten Kabel.
- Verschütten von Flüssigkeiten oder Stoffen auf einem der Teile. In diesem Fall ist das Gerät auszuschalten, die Kabel auszustecken und der Hersteller zu informieren.
- Auftreten irgendeiner elektrischen Störung.
- Mechanische Schäden, Verlust der Festigkeit oder ungewöhnliche Bewegungen.
- Anzeichen auf ein loses Teil in irgendeinem der mitgelieferten Elemente.

In allen diesen Fällen ist der Hersteller zu kontaktieren, ohne die mitgelieferten Elemente eigenmächtig zu manipulieren.

8. Reinigung und Instandhaltung

- Reinigen Sie das Gerät mit einem weichen, evtl. leicht mit Wasser befeuchteten Lappen.
- Verwenden Sie unter keinen Umständen irgendein Scheuermittel, da dadurch die Teile beschädigt werden könnten.
- Es wird empfohlen, das Gerät einmal jährlich von einem autorisierten Kundendienst überprüfen zu lassen.
- Bei Unklarheiten ist der Hersteller zu kontaktieren.

9. Betriebsumgebung

9.1. Umgebung

Der IoC-View darf nicht in entflammbarer Atmosphäre bzw. in einer Umgebung, in der hohe Konzentrationen entflammbarer Substanzen auftreten können, verwendet werden.

9.2. Temperatur

Der IoC-View wurde für den sicheren Betrieb bei einer Umgebungstemperatur von 0 bis 40 °C entwickelt. Außerhalb dieser Umgebungsbedingungen ist die Zuverlässigkeit nicht gewährleistet.

9.3. Luftfeuchtigkeit

Das Gerät wurde für den Betrieb bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von 85 % entwickelt.

10. Fehlerbehebung

Problem	Ursache	Lösung
Der IoC-View lässt sich nicht einschalten.	Überprüfen Sie das Netzkabel bzw. die Batterien.	Ersetzen Sie die Batterien bzw. schließen Sie das Netzteil richtig an.
Sensor-Alarm	• Sensor • Batterie • Keine Bluetooth-Verbindung	• Überprüfen Sie das Patientenkabel. • Ersetzen Sie die Batterien bzw. schließen Sie das Netzteil richtig an. • Schalten Sie die Bluetooth-Funktion ein. • Überprüfen Sie, ob die Sensoren ausgesteckt bzw. mangelhaft eingesteckt sind. • Ersetzen Sie den fehlerhaften Sensor.
Index ausgeblendet	• Sensor	• Sensor-Impedanz zu hoch. • Wenn die Sensorimpedanz über 15kΩ liegt, werden der IoC, ESI und EMG ausgeblendet. • Überprüfen Sie, dass der Sensor nicht trocken ist. • Vergewissern Sie sich, dass die Haut ordnungsgemäß gereinigt wurde.
Signalqualitätsindex (SQI) niedrig	Impedanz	• Mangelhafte Impedanz-Bedingungen können dazu führen, dass der SQI unter 50 % fällt. • Vergewissern Sie sich, dass die Elektroden richtig angeschlossen sind. • Artefakte können zahlreiche Ursachen haben, wie Diathermie, EMG etc. • Entfernen Sie das Gerät von den Sensoren.

Artefakte	Diathermie, EMG	
IoC höher als erwartet		• Überprüfen Sie die Anästhesiemittelzufuhr. • Manche Patienten benötigen eine höhere Anästhesiemitteldosierung. • Eine ausreichende Dosis für die Aufrechterhaltung der Anästhesie kann bei steigender Stimulierung unzureichend sein.

11. Technische Daten

Parameter	Wert
EEG-Sensitivität	+/- 475 µV
Rauschen	< 2 uVp-p (1-150 Hz)
CMRR	> 100 dB
Eingangsimpedanz	> 50 MOhm
Abtastrate	1024 Abtastungen/s, 16 bits
Index- und Anzeige-Aktualisierung	1 s
EEG-Wellenform	Standardmäßig ±450 µV, skalierbar bis ±450 µV
ESR	0-100%
EMG	0-100 beliebige Einheit. Kurve und Balken
Index-Trend	6 min
Digitaler Output	Kabellose BT-Schnittstelle (RFCOMM). Reichweite 10 m.
Display-Größe	28 x 28 mm
Alarme	IoC-Obergrenze und -Untergrenze, mit benutzerdefinierbaren Werten
Artefakt-Unterdrückung	Automatisch. Kann vom Benutzer deaktiviert werden.
Impedanz-Bereich Sensor	0 - 14 kOhm
Batterien	2 x 1,5V Alkali-Batterien (LR6, AM3, AA) oder NiMH-Akku
Versorgungsstrom	100 mA typisch (Funk-Schnittstelle aus)
Gewicht	130 g
Abmessungen	117 x 78 x 24 mm
Klasse	Internes Netzteil, Klasse II A, Typ BF
Länge Patientenkabel	217 cm
Betriebsumgebung	Temperatur 5 — 40 °C / 41-104 °F Rel. Luftfeuchtigkeit 30 — 85 % Luftdruck 700 — 1060 hPa
Transport- und Lagerbedingungen	Temperatur -10 — 65 °C / 32-100,56 °C Rel. Luftfeuchtigkeit 30 — 85 % Luftdruck 700 — 1060 hPa

12. Zubehör

Art.-Nr.	Zubehör
08001	Das Überwachungsgerät IoC-View
08001-02	Elektrodentasche
08001-03	Patientenkabel
08001-04	Kurzer Stab
08001-05	Polklemme
08001-06	Netzteil
08001-07	Netzkabel
08001-08	Kabelbinder
08001-09	Sandpapier zur Hautpräp.

HINWEIS:
Ein Teil des Zubehörs ist nicht in der Standard-Ausstattung enthalten und kann getrennt bestellt werden.

13. Gewährleistung

Gewährleistungen von Morpheus-Medical:

- Mängelfreie Fertigung und Materialien des Überwachungsgeräts unter normalen Betriebs- und Wartungsbedingungen für einen Zeitraum von 24 Monaten ab Lieferung.
- Mängelfreie Fertigung und Materialien des Zubehörs unter normalen Betriebs- und Wartungsbedingungen für einen Zeitraum von 30 Tagen ab Lieferung.
- Sollte eines der Produkte während des Gewährleistungszeitraums einer Wartung bedürfen, so hat sich der Käufer zur Ermittlung einer geeigneten Reparaturwerkstatt direkt mit dem Kundendienst von Morpheus Medical in Verbindung zu setzen.
- Das Gerät kann im Gewährleistungsfall entweder repariert oder ersetzt werden.
- Der entsprechende Artikel ist so rasch wie möglich, ordnungsgemäß verpackt und mit bezahltem Porto einzusenden.
- Verluste oder Schäden auf dem Postweg an Morpheus Medical gehen zu Lasten des Käufers.
- Die Gewährleistung gilt nur für den Erstkäufer und nicht für nachfolgende Besitzer.
- Das Garantiesiegel darf nicht entfernt werden. Die Gewährleistung gilt nur, wenn das Siegel nicht aufgebrochen ist.

14. Wartung und Kontaktadressen

Im Wartungsfall kontaktieren Sie bitte Morpheus Medical oder das entsprechende Wartungs- bzw. Vertriebszentrum, um eine Wartungsnummer für den IoC-View zu erhalten. Vor dem Einsenden des Geräts zu Wartungszwecken ist Folgendes durchzuführen:

- Beschreiben Sie genau, welche Probleme an dem Gerät auftreten.
- Reinigen Sie das Gerät vor dem Einsenden.
- Verwenden Sie zum Einsenden ausschließlich die Originalverpackung.

Legen Sie alle Zubehörteile bei, die bei Auftreten des Fehlers zum Einsatz kamen, mit Ausnahme der Sensoren. Senden Sie den IoC-View an ein geeignetes Kundendienst- oder Vertriebszentrum ein.

HINWEIS:
Das Schaltbild und die restliche Dokumentation sind bei Bedarf am Firmenhauptsitz erhältlich.

Firmenhauptsitz:
Morpheus Medical
Ed. Barcelona Active
C/ Llacuna, 162. E-08018 Barcelona (Spanien)
Fax: (+34) 93 401 97 62
Tel.: (+34) 93 309 06 68
www.morpheus-medical.com
info@morpheus-medical.com

Morpheus Medical

C/ Llacuna, 162
E-08018 Barcelona (Spanien)
www.morpheus-medical.com
info@morpheus-medical.com
Tel: + 34 933090668
Fax: + 34 934019762

Deutsche Version